

VOTO Nº 208/2020/SEI/DIRE3/ANVISA

Processos nº 25351.936647/2020-74 e 25351.933189/2020-11

Propostas de Consultas Dirigidas à sociedade e aos demais entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária para construção da Agenda Regulatória 2021- 2023.

Área responsável: Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG)

Relatora: CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES

1. Relatório e análise

Tratam-se de propostas, formuladas pela Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG), voltadas à continuidade do processo de construção da Agenda Regulatória (AR) 2021-2023, tratando-se da realização de duas Consultas Dirigidas: uma voltada aos demais entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e outra à sociedade de maneira geral.

Por meio do Despacho nº 243/2020/SEI/GPROR/GREG/DIRE3/ANVISA (SEI 1230581), a GGREG relata que na Reunião Ordinária Pública nº 19/2020, realizada no dia 07/10, a Diretoria Colegiada da Anvisa (DICOL) aprovou o Documento Orientador da Agenda Regulatória - AR 2021-2023 (SEI 1189877) com a definição do novo modelo e dos procedimentos para sua construção, monitoramento e atualização. Na mesma reunião fora aprovada a abertura da Consulta Interna para construção da Agenda, realizada entre os dias 08 e 29 de outubro de 2020. Durante esta consulta, as unidades organizacionais da Anvisa tiveram a oportunidade de apresentar as propostas de Projetos Regulatórios para compor a nova Agenda Regulatória da Anvisa, processo que se encontra instruído no Processo SEI nº 25351.933189/2020-11.

Ao final do processo de consulta às áreas técnicas da Agência, e após consolidação promovida pela GGREG, conforme descrito no Relatório elaborado pela área (SEI 1230999), foram identificadas 106 propostas de Projetos Regulatórios, detalhados na Lista Inicial de Projetos Regulatórios da AR 2021-2023 (SEI 1231732), distribuídos conforme disposto na tabela 1.

TABELA 1: Nº DE PROPOSTAS DE PROJETOS REGULATÓRIOS POR DIRETORIA/ÁREA

DIRETORIA / ÁREA	Nº DE PROJETOS REGULATÓRIOS PROPOSTOS
PRIMEIRA DIRETORIA (DIRE1)	25
Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES)	14
Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos (GSTCO)	6
Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa (GGCIP)	5

SEGUNDA DIRETORIA (DIRE2)	19
Gerência-Geral de Alimentos (GGALI)	7
Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED)	12
TERCEIRA DIRETORIA (DIRE3)	30
Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS)	12
Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos, derivados ou não do Tabaco (GGTAB)	3
Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG)	2
Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS)	7
Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX)	6
QUARTA DIRETORIA (DIRE4)	17
Coordenação de Autorização de Funcionamento de Empresas (COAFE)	1
Gerência de Laboratórios de Saúde Públicas (GELAS)	2
Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS)	14
QUINTA DIRETORIA (DIRE5)	14
Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON)	8
Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF)	6
GABINETE DO DIRETOR-PRESIDENTE (GADIP)	1
Gerência-Geral de Recursos (GGREC)	1
TOTAL	106

Conforme definido no Documento Orientador da Agenda Regulatória 2021-2023, nesse momento está prevista a realização de Consultas Dirigidas para o recebimento de contribuições acerca das propostas de Projetos Regulatórios identificadas pelas áreas técnicas da Agência. A expectativa é de que os diversos agentes interessados na atuação regulatória da Anvisa possam se manifestar quanto à lista de projetos identificados internamente, bem como sugerir novas propostas não contempladas nessa lista inicial.

Para tanto, a GGREG propõe a **realização de duas Consultas Dirigidas, sendo uma voltada aos demais entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – SNVS e outra aberta à sociedade de maneira geral**. Tais Consultas serão realizadas por meio de formulários eletrônicos^[1] e as contribuições poderão ser enviadas no período de 23 de novembro de 2020 a 22 de janeiro de 2021.

Além disso, a GGREG construiu o Painel da Consulta Dirigida da Agenda Regulatória 2021-2023, por meio do qual será possível acessar as propostas de projetos organizados por macrotemas de atuação da Agência. Também está em elaboração o Roteiro de Apoio à Consulta Dirigida, com orientações básicas para a participação no processo, de forma que todos os documentos e ferramentas de suporte à participação na Consulta Dirigida estarão disponíveis no Portal da Anvisa.

De maneira a formalizar as referidas consultas, a GGREG propõe, ainda, a publicação no Diário Oficial da União de Editais de Chamamento Público, conforme minutas juntadas ao processo (SEI 1233462 e 1233480).

Reitero, como exposto anteriormente pela área técnica, que o novo modelo para a construção da Agenda Regulatória da Anvisa foi estabelecido a partir da identificação das

fragilidades e das oportunidades de melhoria e desafios visualizados no processo de avaliação da agenda vigente. Adicionalmente, em atendimento ao disposto na Lei das Agências Reguladoras, o novo modelo proposto tem como espinha dorsal o alinhamento estratégico com os objetivos e resultados previstos no Plano Estratégico 2020-2023 da Anvisa.

Assim, no presente momento, propõe-se que seja dado seguimento ao robusto processo de construção da nova Agenda Regulatória da Anvisa, instrumento de gestão que confere previsibilidade, transparência e eficiência para a atuação regulatória da Agência, e que se materializa pela indicação de conjunto de itens prioritários quedemandam intervenção regulatória desta Anvisa em um determinado período de tempo.

2. Voto

Diante de tudo o que foi exposto e considerando o processo estruturado conduzido pela Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG) com vistas ao seguimento do processo de construção da Agenda Regulatória 2021-2023, entendo que a proposta se encontra fundamentada quanto à sua necessidade, conveniência e oportunidade.

Desta forma, **manifesto-me FAVORÁVEL à aprovação das Consultas Dirigidas endereçadas à sociedade e aos demais entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária para construção da Agenda Regulatória 2021- 2023**, nos termos da proposta apresentada pela GGREG.

É o que submeto à deliberação desta Diretoria Colegiada.

[1] Links para os formulários das Consultas Dirigidas: <https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/87215?lang=pt-BR> (sociedade) e <https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/49264?lang=pt-BR> (SNVS)



Documento assinado eletronicamente por **Cristiane Rose Jourdan Gomes, Diretor**, em 17/11/2020, às 17:35, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1233389** e o código CRC **E86882F2**.